



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 896, de 12 de agosto de 2020**  
**D.O.U de 19/08/2020**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de agosto de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa, que dispõe sobre a lista de substâncias conservantes e limites de uso permitidos para produtos saneantes, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=58220](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=58220).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação de Saneantes - COSAN/GHCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente Substituto

**ANEXO**

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de substâncias conservantes e limites de uso permitidos para produtos saneantes.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 9.2 Conservantes Permitidos para Produtos Saneantes

Área responsável: Coordenação de Saneantes - COSAN/GHCOS

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a lista de substâncias conservantes e limites de uso permitidos para produtos saneantes.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em XX de XXXX de 201X, resolve:

Art.1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a lista de substâncias conservantes e limites de uso permitidos para produtos saneantes.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica de maneira complementar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº XXX de XXX de XXXX de XXXX, que dispõe sobre critérios e procedimentos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes permitidos na formulação de produtos saneantes.

Art.2º O Anexo define a lista de substâncias conservantes autorizadas para uso em produtos saneantes.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE

#### ANEXO

#### LISTA DE SUBSTÂNCIAS CONSERVANTES PERMITIDAS NA FORMULAÇÕES DE PRODUTOS SANEANTES

Nº	NOME QUÍMICO	NÚMERO CAS	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA PERMITIDA (% p/p)
1	Aloe Barbados Leaf	8001-97-6	0,21
2	1,2-Benzo-Isotiazolinona (BIT)	2634-33-5	0,05 para produtos de venda livre; e 0,10 apenas para produtos de uso

			profissional ou de venda restrita a empresa especializada.
3	1,2 Octanediol	1117-86-8	0,50
4	1-Fenoxi -2-Propanol	770-35-4	0,50
5	2,4 Dicloro Benzil Álcool	1777-82-8	0,15
6	2-Benzil 4-Clorofenol	120-32-1	0,20
7	2-Fenoxietanol	122-99-6	1,00
8	2-Metil-1,2-Benzotiazol-3(2H)-ona (MBIT)	2527-66-4	0,01
9	3-Iodo-2-Propynyl Butylcarbamate (IPBC)	55406-53-6	1,0
10	3,4,4' Triclorocarbanilida	101-20-2	0,20
11	4,4-Dimetil-1,3-Oxazolidina	51200-87-4	0,10
12	7-Etil Biciclo Oxazolidina	7747-35-5	0,30
13	Ácido Cítrico	8028-48-6	0,21
14	Ácido Dehidroacético e Seus sais	520-45-6/771-03-9/16807-48-0	0,60 (expresso como ácido)
15	Ácido 4-Hidroxibenzóico, seus sais e ésteres (PARABEN salts and esters)	99-76-3 / 120-47-8 / 94-13-3 / 94-26-8	0,40 (expresso como ácido) individual para 1 éster; e 0,80 (expresso como ácido) para mistura dos sais ou ésteres
15	Ácido Salicílico e seus sais.	69-72-7	0,5 (expresso como ácido)
16	Ácido Sórbico / Sorbato de Potássio	110-44-1 / 24634-61-5	0,60
17	Álcool Benzílico	100-51-6	1,00
18	Benzoato de Sódio	532-32-1	2,5
19	Benzoisotiazolinona	2634-33-5	0,10
20	Bromo-2 Nitro-2 Propanodiol	52-51-7	0,10
21	Citrus aurantium Dulcis (Terpeno)	8028-48-6	0,14
22	Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio / Cloreto de Benzalcônio (C12 - C16)	39403-41-3 / 68424-85-1 / 63449-42-3 / 68424-95-3 / 70294-44-9 / 8001-54-5	0,10
23	Cloreto de Didecil Dimetil Amônio	7173-51-5	0,10
24	Clorotalonil	1897-45-6	0,05
25	Cloroxilenol	88-44-0	0,50
26	Diazolidinil Uréia	78491-02-8	0,50
27	Ditiometilbenzamida	2527-58-4	0,10
28	DMDM Hidantoína	6440-58-0	0,60
29	Glutaraldeído	111-30-8	0,10 Proibido em sistemas pulverizáveis ( como aerossóis, sprays)
30	Hidroximetilglicinato de Sódio	70161-44-3	0,50
31	Imidazolidinil Uréia	39236-46-9	0,60
32	3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC)	55406-53-6	1,00
33	MDM Hidantoína	116-25-6	0,50
34	Metil Bromo Glutaralnitrla	35691-65-7	0,10
35	Metil Isotiazolinona (MIT)	2682-20-4	0,010
36	Mistura MIT / CMIT 1:3 Metil Isotiazolinona / Metilcloro Isotiazolinona	55965-84-9	0,0022

37	N-(3-Aminopropyl)-N-Dodecylpropane-1,3-Diamine	2372-82-9	0,25
38	Octil-Isotiazolinona	26530-20-1	0,010
39	Ortofenil Fenol	90-43-7	0,20
40	Para-Cloro Meta-Cresol	59-50-7	0,20
41	Piritionato de Sódio	3811-73-2	0,064
42	Piritionato de Zinco	13463-41-7	0,50
43	Polihexametileno Biguanida	32289-58-0	0,30
44	Propionato de N,N-didecil-N-metilpoli(oxietil)amonio	94667-33-1	1,00
45	Quartenium -15 / Cloreto de 1-(3-Cloroalil)3,5,7-Triazo-1-Azoniadamantano	4080-31-3	0,20
46	Tricloro-2,4,4' hidroxi-2' difenil-éter (triclosan)	3380-34-5	0,30